



Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina

**Report di consultazione pubblica sulle Raccomandazioni relative ai
Quesiti clinici n. 5 e n. 6**

Introduzione

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, il panel di esperti ha formulato una serie di raccomandazioni cliniche seguendo un processo metodologicamente rigoroso che, in conformità a quanto previsto dal Manuale metodologico dell'ISS, ha utilizzato il GRADE Evidence to Decision (EtD) framework per procedere in modo strutturato e trasparente dalle prove alle raccomandazioni.

Seguendo tale processo, in seguito alla definizione dei quesiti clinici della linea guida, i metodologi dell'Evidence Review Team (ERT) hanno condotto una revisione sistematica della letteratura sui seguenti **quesiti**:

n. 5 Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di un trattamento farmacologico in monoterapia (NRT, bupropione, vareniclina, nortriptilina, citisina) rispetto a una farmacoterapia combinata?

n. 6 Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di un trattamento farmacologico (in monoterapia o farmacoterapia combinata) in associazione ad un intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto al solo trattamento farmacologico o al solo intervento di counselling individuale o di gruppo?

Attraverso la valutazione delle evidenze scientifiche, i metodologi dell'ERT hanno preparato una tabella (EtD framework) con i fattori da considerare per sviluppare le raccomandazioni o prendere una decisione: domanda/problema; benefici e rischi; qualità delle prove; valori; risorse; costo-efficacia; equità; accettabilità; decisione.

Dopo aver valutato criticamente e discusso con il panel la sintesi delle prove presentate, sono stati formulati i giudizi sui singoli criteri dell'EtD e decisa la direzione e la forza delle raccomandazioni.

Obiettivo della consultazione pubblica, della durata di 4 settimane (dal 12 gennaio al 7 febbraio 2022), è stato quello di permettere a tutti i soggetti interessati alla LG di commentare le raccomandazioni formulate dal panel, ognuna per ogni diverso trattamento farmacologico identificato in letteratura.

Per ciascuna raccomandazione oggetto della consultazione, il questionario ha previsto 5 affermazioni rispetto alle quali ogni stakeholder è stato chiamato ad esprimere il suo grado di accordo/disaccordo, utilizzando una scala da 1 a 5 in cui ciascuna risposta indica rispettivamente:

(1) “in completo disaccordo”, (2) “in disaccordo”, (3) “incerto”, (4) “d’accordo”, (5) “completamente d’accordo”.

Le affermazioni sono le seguenti:

1. La raccomandazione è formulata in modo comprensibile relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare.
2. La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare.
3. La valutazione della forza della raccomandazione è coerente con le mie conoscenze e la mia valutazione delle prove.
4. La valutazione della qualità delle prove è coerente con le mie conoscenze e con la mia valutazione delle prove.

Il questionario, inoltre, ha previsto anche la seguente domanda aperta, facoltativa, in cui ogni stakeholder poteva aggiungere ulteriori commenti alla raccomandazione: “Si prega di inserire qui eventuali commenti e includere riferimenti bibliografici a supporto, laddove possibile”.

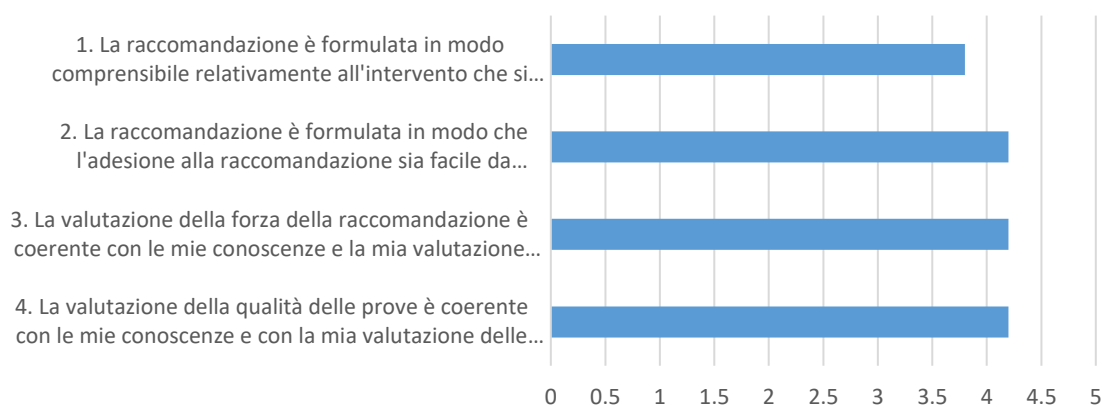
Risultati della consultazione pubblica sulle raccomandazioni relative ai quesiti n. 5 e n. 6

Dei 25 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, 6 stakeholder, appartenenti a Enti privati (Fondazioni, strutture sanitarie private, università private, ecc.) e a Istituzioni pubbliche nazionali e regionali (ASL, Regioni, Università Pubbliche), hanno risposto ai questionari predisposti per le seguenti Raccomandazioni, di cui si riporta per ognuna anche il grafico che illustra il grado di accordo espresso dagli stakeholder per ciascuna domanda del questionario.

Quesito n. 5

1. **Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, Il Panel suggerisce di utilizzare la Vareniclina rispetto al trattamento con Bupropione e Vareniclina. [Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove bassa].** (relativa al quesito: *Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, dovrebbe essere usata la Vareniclina rispetto al trattamento con Bupropione e Vareniclina?*).

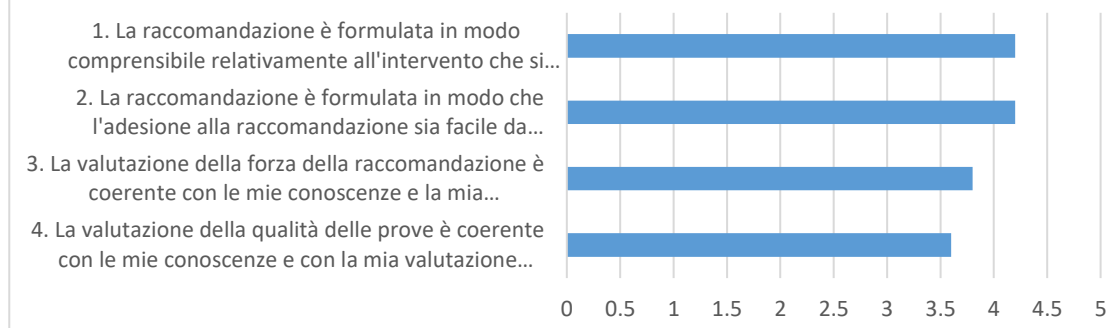
Grado di accordo espresso dagli stakeholder per ciascuna domanda: punteggi medi (N=5)



- 2. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare la Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT) rispetto al trattamento con Bupropione e Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT). [Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa].**

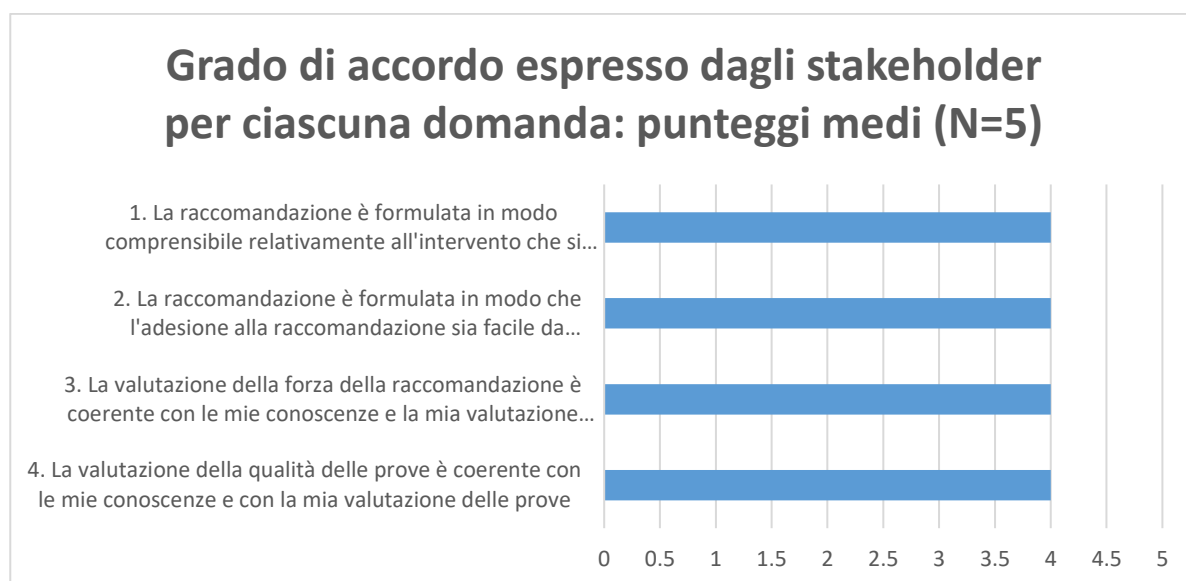
(relativa al quesito: Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, dovrebbe essere usata la Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT) rispetto al trattamento con Bupropione e Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT)?)

Grado di accordo espresso dagli stakeholder per ciascuna domanda: punteggi medi (N=5)



3. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare il trattamento con Vareniclina e Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT), come anche la sola Vareniclina. [Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove moderata].

(relativa al quesito: *Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, dovrebbe essere usata la Vareniclina rispetto al trattamento con Vareniclina e Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT)?*).



Commenti degli stakeholder sulle raccomandazioni del quesito n. 5

	Denominazione Stakeholder	Raccomandazioni	Commento dello Stakeholder	Risposta del Panel
1	Ospedale Careggi- Firenze	1. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, Il Panel suggerisce di utilizzare la Vareniclina rispetto al trattamento con Bupropione e Vareniclina. [Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove bassa].	Esistono casi specifici in cui l'associazione Vareniclina/Bupropione può essere indicata (forte dipendenza e habitus ansioso-depresso)	Sì, abbiamo accolto l'osservazione e inserito nell'ETD relativo al quesito nella sezione "considerazioni aggiuntive" che nella pratica clinica, in particolari sottogruppi di popolazioni, l'utilizzo della farmacoterapia combinata può essere indicata. Pertanto, si suggerisce la necessità di ulteriori studi su specifiche e definite popolazioni, confrontando monoterapia con farmacoterapia combinata.

2	Centro Antifumo Quit Aversa - ASL Caserta		<p>L'efficacia dei tre farmaci validati per smettere di fumare in monoterapia (NRT, vareniclina e bupropione), può essere insufficiente nei fumatori accaniti. I trattamenti combinati possono raggiungere tassi di astinenza dal fumo più elevati rispetto alle monoterapie, specialmente nei fumatori che non sono riusciti a smettere (fumatori accaniti). Sui forti fumatori sono stati riscontrati come efficaci le combinazioni vareniclina+NRT e vareniclina+bupropione, mentre risultati discordanti sono stati riscontrati per la combinazione bupropione NRT.</p> <p>M Underner, J Perriot, G Peiffer, A-M Ruppert, I de Chazeron, N Jaafari: [Combinations of pharmacological treatments in smoking cessation. A systematic review]. Rev Mal Respir. 2021 Jun 29;S0761-8425(21)00305-3.</p>	<p>La revisione citata include gli stessi studi inseriti in Chang 2015 e che è inclusa nella LG. Una raccomandazione condizionata, in quanto tale, prevede che sia il clinico a valutare in quali casi andrebbe applicata. Pertanto nel caso evidenziato non ci sarebbe nessun problema a somministrare i due farmaci combinati (VAR+BUP o VAR+NRT).</p>
3	Centro Prevenzione Cura Tabagismo, Università di Catania		<p>In atto la vareniclina non è prescrivibile ed è un problema da considerare.</p>	<p>L'osservazione è ricevibile, nell'auspicio che tutti i farmaci con una dimostrata efficacia nel percorso per smettere di fumare, rientrino a carico del SSN.</p>
4	Direttore S.C. Ser.D ASL BIELLA		-	-
5	S.O.C. - Ser.T. - Dipartimento delle Dipendenze Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine		-	-
1	Ospedale Careggi- Firenze	<p>2. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare la Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT) rispetto al trattamento con Bupropione e Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT). [Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa].</p>	<p>Esistono situazioni specifiche in cui può essere utile l'associazione NRT e Bupropione.</p>	<p>Sì, abbiamo accolto l'osservazione e inserito nell'ETD relativo al quesito nella sezione "considerazioni aggiuntive" che nella pratica clinica, in situazioni specifiche, l'utilizzo della farmacoterapia combinata può essere indicata. Pertanto, si suggerisce la necessità di ulteriori studi su</p>

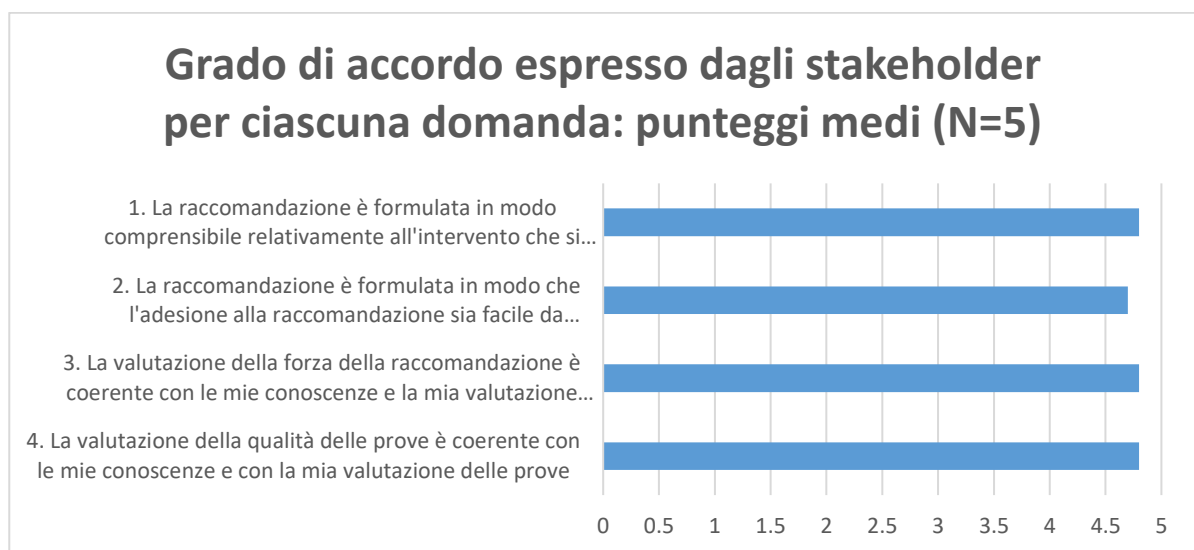
				specifiche e definite popolazioni, confrontando monoterapia con farmacoterapia combinata.
2	Centro Antifumo Quit Aversa - ASL Caserta		L'efficacia dei tre farmaci validati per smettere di fumare in monoterapia (NRT, vareniclina e bupropione), può essere insufficiente nei fumatori accaniti. I trattamenti combinati possono raggiungere tassi di astinenza dal fumo più elevati rispetto alle monoterapie, specialmente nei fumatori che non sono riusciti a smettere (fumatori accaniti). Sui forti fumatori sono stati riscontrati come efficaci le combinazioni vareniclina+NRT e vareniclina+bupropione, mentre risultati discordanti sono stati riscontrati per la combinazione bupropione NRT. M Underner, J Perriot, G Peiffer, A-M Ruppert, I de Chazeron, N Jaafari: [Combinations of pharmacological treatments in smoking cessation. A systematic review]. Rev Mal Respir. 2021 Jun 29;S0761-8425(21)00305-3.	La revisione citata include gli stessi studi inseriti in Chang 2015 e che è inclusa nella LG. Una raccomandazione condizionata, in quanto tale, prevede che sia il clinico a valutare in quali casi andrebbe applicata. Pertanto nel caso evidenziato non ci sarebbe nessun problema a somministrare i farmaci combinati.
3	Centro Prevenzione Cura Tabagismo, Università di Catania		In questo recente studio in real life setting il trattamento combinato ha dato migliori risultati Caponnetto P, DiPiazza J, Cappello GC, Demma S, Maglia M, Polosa R. Multimodal Smoking Cessation in a Real-Life Setting: Combining Motivational Interviewing With Official Therapy and Reduced Risk Products. Tob Use Insights. 2019;12:1179173X19878435 . Published 2019 Oct 6. doi:10.1177/1179173X19878435	La raccomandazione fa riferimento al pico 5, cioè monoterapia vs terapia combinata di più farmaci. Lo studio citato fa invece riferimento ad uno studio, non randomizzato, che valuta la combinazione farmaco+motivational interviewing. Pertanto, non va considerato.
4	Direttore S.C. Ser.D ASL BIELLA		-	-
5	S.O.C. - Ser.T. - Dipartimento delle Dipendenze Azienda Sanitaria		-	-

	Universitaria Friuli Centrale, Udine			
1	Centro Antifumo Quit Aversa - ASL Caserta	3. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare il trattamento con Vareniclina e Terapia Sostitutiva con Nicotina (NRT), come anche la sola Vareniclina. [Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove moderata].	<p>In letteratura scientifica ci sono ancora pochi studi sulla cessazione</p> <p>L'efficacia dei tre farmaci validati per smettere di fumare (NRT, vareniclina e bupropione), può essere insufficiente nei fumatori accaniti. I trattamenti combinati possono raggiungere tassi di astinenza dal fumo più elevati rispetto alle monoterapie, specialmente nei fumatori che non sono riusciti a smettere (fumatori accaniti). Sui forti fumatori sono stati riscontrati come efficaci le combinazioni vareniclina+NRT e vareniclina+bupropione, mentre risultati discordanti sono stati riscontrati per la combinazione bupropione NRT.</p> <p>M Underner, J Perriot, G Peiffer, A-M Ruppert, I de Chazeron, N Jaafari: [Combinations of pharmacological treatments in smoking cessation. A systematic review]. Rev Mal Respir. 2021 Jun 29;S0761-8425(21)00305-3.</p> <p>Per quanto riguarda i prodotti contenenti nicotina (dispositivi elettronici o a tabacco riscaldato) in letteratura scientifica ci sono ancora pochi studi sulla cessazione.</p>	La revisione citata include gli stessi studi inseriti in Chang 2015 e che è inclusa nella LG. Una raccomandazione condizionata, in quanto tale, prevede che sia il clinico a valutare in quali casi andrebbe applicata. Pertanto nel caso evidenziato non ci sarebbe nessun problema a somministrare i farmaci combinati.
2	Ospedale Careggi- Firenze		-	-
3	Centro Prevenzione Cura Tabagismo, Università di Catania		-	-
4	Direttore S.C. Ser.D ASL BIELLA		-	-
5	S.O.C. - Ser.T. - Dipartimento delle Dipendenze Azienda Sanitaria Universitaria		-	-

	Friuli Centrale, Udine			
--	---------------------------	--	--	--

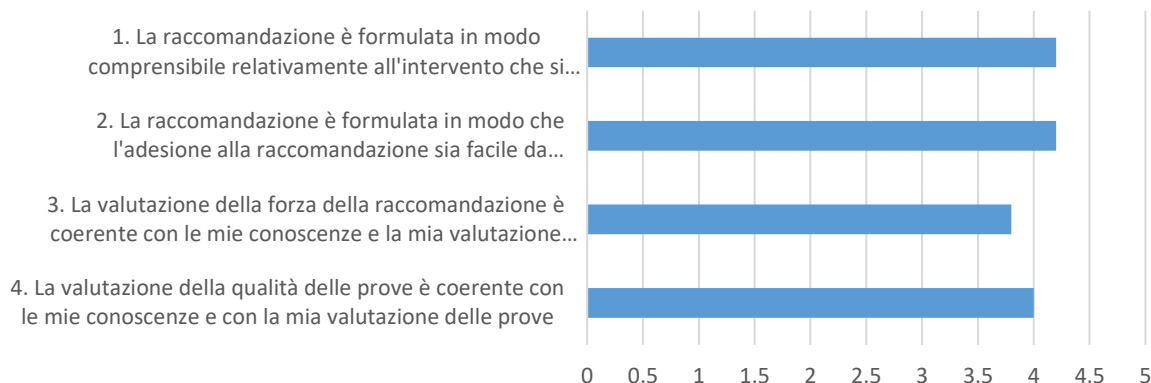
Quesito n. 6

1. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel raccomanda di utilizzare l'associazione del trattamento farmacologico e l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto al solo intervento counselling. [Raccomandazione forte a favore dell'intervento basata su una qualità moderata delle prove]



2. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare l'associazione del trattamento farmacologico e l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto al solo trattamento farmacologico. [Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento basata su una qualità bassa delle prove]

Grado di accordo espresso dagli stakeholder per ciascuna domanda: punteggi medi (N=5)



Commenti degli stakeholder

	Denominazione Stakeholder	Raccomandazioni	Commento dello Stakeholder	Risposta del Panel
1	Centro Prevenzione Cura Tabagismo, Università di Catania	1. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel raccomanda di utilizzare l'associazione del trattamento farmacologico e l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto al solo intervento counselling. [Raccomandazione forte a favore dell'intervento basata su una qualità moderata delle prove]	-	-
2	Ospedale Careggi- Firenze		-	-
3	Centro Antifumo Quit Aversa - ASL Caserta		-	-
4	Direttore S.C. Ser.D ASL BIELLA		-	-
5	S.O.C. - Ser.T. - Dipartimento delle Dipendenze Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine		-	-

6	Federazione Nazionale ordini dei TSRM e delle Professioni sanitarie tecniche Della riabilitazione e della prevenzione		-	-
1	Ospedale Careggi- Firenze	2. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare l'associazione del trattamento farmacologico e l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto al solo trattamento farmacologico. [Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento basata su una qualità bassa delle prove]	Un supporto motivazionale di gruppo associato ad un trattamento farmacologico nella nostra esperienza riduce il rischio di ricaduta a 6 mesi e a 1 anno rispetto al solo trattamento farmacologico	-
2	Centro Antifumo Quit Aversa - ASL Caserta		-	-
3	Centro Prevenzione Cura Tabagismo, Università di Catania		Da letteratura il trattamento integrato (farmacologico + psicologico) migliora i quit rates	-
4	Direttore S.C. Ser.D ASL BIELLA		-	-
5	Federazione Nazionale ordini dei TSRM e delle Professioni sanitarie tecniche Della riabilitazione e della prevenzione		La valutazione della forza della raccomandazione (dati della commissione nazionale d'albo educatori professionali riferiti ai dipartimenti delle dipendenze) risulta troppo blanda. Solo suggerire l'associazione tra terapia farmacologica e counselling debole. A supporto si segnalano gli studi di V.Zagà e colleghi: "Il trattamento integrato del paziente fumatore". V. Zagà, D. L. Amram, M. Baraldo, B. Tinghino, M. S. Cattaruzza. 2021 https://www.tabaccologiaonline.it/article/view/39v ("Ricerca Regione Veneto "Fumatori in Veneto abitudini e comportamento" area operatori 2013;- "Smoking cessation: an update". R. Kumar, R. Prasad. PMID:	Lo studio citato (Zagà e colleghi) non è uno studio randomizzato. La RS di Stead 2016 è stata inclusa nella nostra revisione sistematica. García-Gómez 2019 non è una RS ma un'overview di studi.

			<p>25823111 Settembre 2014;-“Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation”. L.F Stead,P. Koilpillai, T. R Fanshawe, T. Lancaster. Marzo 2016;- “Smoking cessation treatment: current psychological and pharmacological options”. L. Garcia-Gómez, A. Hernández-Pérez, V.Noé-Díaz, J. A. Riesco-Miranda, C. Jiménez-Ruiz – 2019)</p>	
--	--	--	---	--